

HELICOBACTER PYLORI AGAR

Selective medium for the isolation of *Helicobacter pylori* from clinical specimens.

TYPICAL FORMULA (g/l)

Pancreatic Digest of Casein	10.0	Vitalex	10.0 ml
Meat Peptic Digest	5.0	Lysed Horse Blood	70.0 ml
Heart Pancreatic Digest	3.0	Amphotericin B	0.005
Yeast Extract	5.0	Cefsulodin	0.005
Corn Starch	1.0	Trimethoprim	0.005
Sodium Chloride	5.0	Vancomycin	0.01
Agar	14.0	Final pH 7.3 ± 0.2	

DESCRIPTION

HELICOBACTER PYLORI AGAR is a selective medium containing Columbia Agar as base and used for the isolation of *Helicobacter pylori* from gastric biopsy specimens.

PRINCIPLE

Peptones provide nitrogen, carbon, amino acids and vitamins. Yeast extract and corn starch are included to supply a carbon energy source in the form of B-complex vitamins. Sodium Chloride maintains the osmotic balance of the medium. Agar is the solidifying agent. Supplementation with vitalex and lysed horse blood provides additional growth factors for fastidious microorganisms. The antimicrobial agents combination inhibits the contaminating flora without reducing the recovery of *H. pylori*.

TECHNIQUE

Inoculate the specimen promptly after collection by streaking it onto the agar surface. Incubate at 35 ± 2°C for 3-5 days in microaerobic atmosphere.

Note: *H. pylori* is extremely sensitive to desiccation and exposure to oxygen. The recovery of the organism from gastric biopsies is improved by direct cultivation as soon as possible after collection. If a delay is expected, transport media such as Gesa Medium (ref. 27001) is recommended.

INTERPRETATION OF RESULTS

Helicobacter pylori cultivates with translucent and non-coalescent colonies, grows at 35°C and does not grow at 25°C, it is urease, catalase and oxidase positive and hippurate negative. Final identification should be done performing appropriate biochemical tests.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

2-8°C away from light, until the expiry date on the label. However, our stability studies have shown that the transport at 18-25°C for 4 days, or at 35-39°C for 48 hours, does not alter in any way the performance of the product. Eliminate if signs of deterioration or contamination are evident.

WARNING AND PRECAUTIONS

The product does not contain hazardous substances in concentrations exceeding the limits set by current legislation and therefore is not classified as dangerous. It is nevertheless recommended to consult the safety data sheet for its correct use. The product is designed for *In vitro* diagnostic use and must be used only by properly trained operators.

DISPOSAL OF WASTE

Disposal of waste must be carried out according to the national and local regulations in force.

REFERENCES

1. James Versalovic & James G. Vox. "Helicobacter"; 51, pag. 727-738. In Murray, P. R., E. J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (1999). Manual of clinical microbiology, 7th Ed. American society for microbiology, Washington, D.C.
2. Dent, J.C., McNulty, C.A.M. (1988) Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis. 7, 555-558.



LIOFILCHEM® S.r.l.

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY

Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 Website: www.liofilchem.net E-mail: liofilchem@liofilchem.net



PRODUCT SPECIFICATIONS

NAME

HELICOBACTER PYLORI AGAR

PRESENTATION

Ready-to-use plates (90 mm) containing 22 ± 1 ml of medium

STORAGE

2-8°C

PACKAGING

Ref.	Content	Packaging
10082	20 plates	10 plates in thermally soldered film 2 x 10 plates in cardboard box

pH OF THE MEDIUM

7.3 ± 0.2

USE

HELICOBACTER PYLORI AGAR is a selective medium containing Columbia Agar as base and used for the isolation of *Helicobacter pylori* from gastric biopsy specimens

TECHNIQUE

Refer to technical sheet of the product

APPEARANCE OF THE MEDIUM

Red-brown, opaque medium

SHELF LIFE

75 days

QUALITY CONTROL

- Control of general characteristics, label and print
- Sterility control
7 days at $22 \pm 1^\circ\text{C}$, in aerobiosis
7 days at $36 \pm 1^\circ\text{C}$, in aerobiosis
- Microbiological control
Inoculum for productivity: 10-100 CFU/ml
Inoculum for selectivity: 10^4 - 10^5 CFU/ml
Incubation Conditions: 24-48 hours at $35 \pm 2^\circ\text{C}$, in microaerobic atmosphere

Microorganism

Helicobacter pylori ATCC® 43504
Escherichia coli ATCC® 25922

Growth

Good
Inhibited

TABLE OF SYMBOLS

LOT	Batch code	IVD	In vitro Diagnostic Medical Device		Manufacturer		Use by		Fragile, handle with care
REF	Catalogue number		Temperature limitation		Contains sufficient for <n> tests		Caution, consult instructions for use		Do not reuse



LIOFILCHEM® S.r.l.

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY
Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 Website: www.liofilchem.net E-mail: liofilchem@liofilchem.net



HELICOBACTER PYLORI AGAR

Terreno selettivo per l'isolamento di *Helicobacter pylori* da campioni clinici.

FORMULA TIPICA (g/l)

Digerito Pancreatico di Caseina	10.0	Vitalex	10.0 ml
Digerito Peptico di Carne	5.0	Sangue Lisato di Cavallo	70.0 ml
Digerito Pancreatico di Cuore	3.0	Amfotericina B	0.005
Estratto di Lievito	5.0	Cefsulodin	0.005
Amido di Mais	1.0	Trimethoprim	0.005
Sodio Cloruro	5.0	Vancomicina	0.01
Agar	14.0	pH Finale 7.3 ± 0.2	

DESCRIZIONE

HELICOBACTER PYLORI AGAR è un terreno selettivo contenente Columbia Agar come base ed utilizzato per l'isolamento di *Helicobacter pylori* da biopsie gastriche.

PRINCIPIO

I peptoni forniscono azoto, carbonio, amino acidi e vitamine. L'estratto di lievito e l'amido di mais sono inclusi in quanto fonte di vitamine del gruppo B. Il sodio cloruro mantiene il bilancio osmotico del terreno. L'agar è l'agente solidificante. Vitalex e sangue lisato di cavallo sono supplementi che forniscono fattori di crescita aggiuntivi per i microrganismi esigenti. La combinazione di agenti antimicrobici inibisce la flora contaminante senza pregiudicare il recupero di *H. pylori*.

TECNICA

Inoculare strisciando il campione sulla superficie dell'agar immediatamente dopo il prelievo. Incubare a 35 ± 2°C per 3-5 giorni in atmosfera microaerobica.

Nota: *H. pylori* è estremamente sensibile all'essiccamento e all'esposizione all'ossigeno. Il recupero dell'organismo da biopsie gastriche è migliore se viene messo in coltura direttamente il prima possibile subito dopo il prelievo. Se è prevedibile un ritardo, si raccomanda di utilizzare un terreno di trasporto come Gesa Medium (ref. 27001)

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Helicobacter pylori coltiva con colonie traslucide e non aggregate, cresce a 35°C e non cresce a 25°C, è ureasi, catalasi e ossidasi positivo ed ippurato negativo. L'identificazione finale dovrebbe essere effettuata attraverso appropriati test biochimici.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO

Il prodotto deve essere conservato a 2-8°C al riparo dalla luce, fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Tuttavia i nostri studi di stabilità hanno dimostrato che il trasporto a 18-25°C per 4 giorni, oppure a 35-39°C per 48 ore, non altera in nessun modo l'efficienza del prodotto. Eliminare se vi sono segni evidenti di deterioramento o contaminazione.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il prodotto non contiene sostanze nocive in concentrazioni superiori ai limiti fissati dalla normativa vigente, perciò non è classificato come pericoloso; per il suo impiego si consiglia comunque di consultare la scheda di sicurezza. Il prodotto è destinato esclusivamente ad uso diagnostico *in vitro* e deve essere utilizzato da parte di personale qualificato.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Lo smaltimento del prodotto deve essere effettuato secondo le vigenti regolamentazioni nazionali e locali.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. James Versalovic & James G. Vox. "Helicobacter"; 51, pag. 727-738. In Murray, P. R., E. J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (1999). Manual of clinical microbiology, 7th Ed. American society for microbiology, Washington, D.C.
2. Dent, J.C., McNulty, C.A.M. (1988) Eur. J. Clin. Microbiol. Infec. Dis. 7, 555-558.



LIOFILCHEM® S.r.l.

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY
Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 Website: www.liofilchem.net E-mail: liofilchem@liofilchem.net



SPECIFICHE DI PRODOTTO

DENOMINAZIONE

HELICOBACTER PYLORI AGAR

PRESENTAZIONE

Piastre pronte da 90 mm contenenti 22 ± 1 ml di terreno

CONSERVAZIONE

2-8°C

CONFEZIONAMENTO

Ref.	Contenuto	Confezionamento
10082	20 piastre	10 piastre in film bisaldante, saldato termicamente 2 x 10 piastre in scatola di cartone

pH DEL TERRENO

7.3 ± 0.2

IMPIEGO

HELICOBACTER PYLORI AGAR è un terreno selettivo contenente Columbia Agar come base ed utilizzato per l'isolamento di *Helicobacter pylori* da biopsie gastriche

TECNICA

Fare riferimento alla scheda tecnica del prodotto

ASPETTO DEL TERRENO

Terreno di colore rosso-marrone, opaco

VALIDITÀ DALLA DATA DI PRODUZIONE

75 giorni

CONTROLLO DI QUALITÀ

- Controllo caratteristiche generali, etichettatura e stampa
- Controllo sterilità
 7 giorni a $22 \pm 1^\circ\text{C}$, in aerobiosi
 7 giorni a $36 \pm 1^\circ\text{C}$, in aerobiosi
- Controllo microbiologico
 Dimensione dell'inoculo per produttività: 10-100 UFC/ml
 Dimensione dell'inoculo per selettività: 10^4 - 10^5 UFC/ml
 Condizioni di incubazione: 24-48 h a $35 \pm 2^\circ\text{C}$, in microaerofilia

Microrganismo

Helicobacter pylori

ATCC® 43504

Crescita

Buona

Escherichia coli

ATCC® 25922

Inibita

TABELLA DEI SIMBOLI

 LOT	Numero di lotto	 IVD	Per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Fabbricante		Data di scadenza		Fragile, maneggiare con cura
 REF	Numero di catalogo		Limiti di temperatura		Contenuto sufficiente per <n> test		Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso		Non riutilizzare



LIOFILCHEM® S.r.l.

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY

Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 Website: www.liofilchem.net E-mail: liofilchem@liofilchem.net



HELICOBACTER PYLORI AGAR

Selektivmedium zur Isolierung von *Helicobacter pylori* aus klinischen Proben.

Typische Zusammensetzung (g/l)

Caseinpepton (Pankreashydrolysat)	10.0	Vitalex	10.0 ml
Fleischpepton (Pepsinhydrolysat)	5.0	Pferdeblut, lysiert	70.0 ml
Herzpepton (Pankreashydrolysat)	3.0	Amphotericin B	0.005
Hefeextrakt	5.0	Cefsulodin	0.005
Maisstärke	1.0	Trimethoprim	0.005
NaCl	5.0	Vancomycin	0.01
Agar	14.0	Finaler pH 7.3 ± 0.2	

BESCHREIBUNG

HELICOBACTER PYLORI AGAR ist ein selektives Medium mit Columbia Agar als Basis zur Isolierung von *Helicobacter pylori* aus Magenbiopsien.

GRUNDLAGEN

Peptone liefern Stickstoff, Kohlenstoff, Aminosäuren und Vitamine. Hefe-Extrakt und Maisstärke stellen eine Kohlenstoff Energiequelle in Form von B-Komplex Vitaminen bereit. NaCl hält das osmotische Gleichgewicht des Mediums aufrecht. Agar dient als Verfestigungsmittel. Vitalex und lysiertes Pferdeblut liefern zusätzliche Wachstumsfaktoren für anspruchsvolle Mikroorganismen. Die antimikrobiellen Agenzien inhibieren die kontaminierende Flora, ohne das Wachstum von *H. pylori* zu reduzieren.

DURCHFÜHRUNG

Die Probe direkt nach der Entnahme ausstreichen. Bei 35 ± 2°C für 3-5 Tage bei mikroaerober Atmosphäre inkubieren.

Anmerkung: *H. pylori* ist extrem empfindlich gegenüber Austrocknung und Sauerstoff. Die Gewinnung dieser Organismen aus Magenbiopsien wird durch eine schnellstmögliche Kultivierung nach der Entnahme verbessert. Ist von einer Verzögerung auszugehen, wird die Verwendung eines Transportmediums wie Gesa Medium (ref. 27001) empfohlen.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Helicobacter pylori wächst als durchscheinende nicht-zusammenhängende Kolonien; wächst bei 35°C und nicht bei 25°C, ist Urease, Katalase und Oxidase positiv und Hippurat-Test negativ. Die endgültige Identifizierung sollte mithilfe von geeigneten biochemischen Tests erfolgen.

LAGERUNG UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

2-8°C lichtgeschützt bis zum Verfallsdatum auf der Verpackung. Stabilitätsstudien haben gezeigt, dass der Transport bei 18-25°C für 4 Tage oder bei 35-39°C für 48 Stunden die Eigenschaften des Produkts nicht beeinflusst. Entsorgen, wenn Anzeichen von Verfall oder Kontaminationen ersichtlich sind.

WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Dieses Produkt enthält keine giftigen Stoffe in Konzentrationen über den gesetzlichen Vorgaben und ist deshalb nicht als gefährlich eingestuft. Dennoch sollte das Sicherheitsdatenblatt für den korrekten Gebrauch gelesen werden. Das Produkt ist für den professionellen Gebrauch in der *in vitro* Diagnostik hergestellt und darf nur von entsprechend geschultem Personal verwendet werden.

ENTSORGUNG

Die Abfallentsorgung muss nach nationalen und lokalen Bestimmungen erfolgen.

REFERENZEN

1. James Versalovic & James G. Vox. "Helicobacter"; 51, pag. 727-738. In Murray, P. R., E. J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (1999). Manual of clinical microbiology, 7th Ed. American society for microbiology, Washington, D.C.
2. Dent, J.C., McNulty, C.A.M. (1988) Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis. 7, 555-558.



LIOFILCHEM® S.r.l.

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY

Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 Website: www.liofilchem.net E-mail: liofilchem@liofilchem.net



PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

NAME

HELICOBACTER PYLORI AGAR

DARREICHUNGSFORM

Agarplatten (90 mm) mit 22 ± 1 ml Medium

LAGERUNG

2-8°C

VERPACKUNG

Ref.	Inhalt	Verpackung
10082	20 Platten	• 10 Platten im Folienbeutel • 2 x 10 Platten im Faltkarton

pH-WERT DES MEDIUMS

7.3 ± 0.2

VERWENDUNGSZWECK

HELICOBACTER PYLORI AGAR ist ein selektives Medium mit Columbia Agar als Basis zur Isolierung von *Helicobacter pylori* aus Magenbiopsien.

ANWENDUNG

Siehe Gebrauchsanleitung des Produkts.

AUSSEHEN DES MEDIUMS

Rot-braunes, undurchsichtiges Medium

HALTBARKEIT

75 Tage

Qualitätskontrolle

1. Kontrolle genereller Eigenschaften, Label und Druck
2. Sterilitätskontrolle
7 Tage bei 22 ± 1°C, in Aerobiose
7 Tage bei 36 ± 1°C, in Aerobiose
3. Mikrobiologische Kontrolle
Inokulum zur Anzucht: 10-100 CFU/ml
Inokulum zur Selektion: 10⁴-10⁵ CFU/ml
Inkubationsbedingungen: 24-48 Stunden bei 35 ± 2°C, bei mikroaerober Atmosphäre

Microorganism

Helicobacter pylori ATCC® 43504
Escherichia coli ATCC® 25922

Wachstum

Gut
Gehemmt

SYMBOLE

LOT	Chargennummer	IVD	In Vitro Diagnostikum		Hersteller		Verwendbar bis		Vorsicht zerbrechlich!
REF	Bestellnummer		Temperaturbereich		Ausreichend für <n> Tests		Gebrauchsanleitung beachten		Nicht wieder-verwendbar



LIOFILCHEM® S.r.l.

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY
Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 Website: www.liofilchem.net E-mail: liofilchem@liofilchem.net

